ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ТРИГАН-Д
(TRIGAN-D)

Склад лікарського засобу:
діючі речовини: парацетамол, дицикломіну гідрохлорид;
1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, дицикломіну гідрохлориду 20 мг;
допоміжні речовини: крохмаль натрію гліколят, полівінілпіролідон, мікрокристалічна целюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.
Білі або майже білі, круглі таблетки з рискою з одного боку, зі скошеними краями та плоскою поверхнею.

Назва і місцезнаходження виробника.
Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Індія/Cadila Pharmaceuticals Limited, India.
1389, Трасад Роуд, Дхолка – 387 810, Ахмедабад, Гуджарат, Індія/
1389, Trasad Road, Dholka – 387 810 Ahmedabad, Gujarat, India.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B E51.
Комбінований препарат, який має аналгетичний та спазмолітичний ефекти.
Парацетамол чинить аналгетичну, жарознижувальну і незначну протизапальну дію. Механізм дії – пригнічення циклооксигенази-1 та меншою мірою ─ циклооксигенази-2 у периферичних тканинах та центральній нервовій системі, наслідком чого є гальмування біосинтезу простагландинів – модуляторів больової чутливості, терморегуляції, запалення.
Дицикломіну гідрохлорид – третинний амін. Має антихолінергічну активність і знижує тонус гладкої мускулатури, усуває біль, блокує антагоністичну активність. Дицикломіну гідрохлорид вибірково паралізує М-холінореактивні структури, блокуючи передачу імпульсів постгангліонарних холінергічних нервів на іннервуючі ними ефекторні органи. Спричиняє розслаблення гладких м'язів, проявляючи спазмолітичний ефект при спазмах гладких м'язів шлунка, кишечнику, жовчних шляхів, урогенітальної і судинної систем.

Показання для застосування.
Больові синдроми зі спастичним компонентом різного походження:
- головний біль;
- зубний біль;
- м'язовий біль, невралгія;
- ревматичний біль, радикуліти;
- ниркова коліка;
- менструальний біль.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до компонентів препарату. Глаукома, тахікардія, непрохідність сечових шляхів, доброякісна гіпертрофія передміхурової залози з тенденцією до затримки сечовипускання, міастенія, тяжкі порушення функції нирок та/або печінки, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія; динамічна кишкова непрохідність, обструктивні захворювання шлунково-кишкового тракту, сечо- та жовчовивідних шляхів з порушенням їх прохідності, пептична виразка шлунка або дванадцятипалої кишки, рефлюкс-езофагіт; гостра кровотеча; вроджені гіпербілірубінемії (синдроми Жільбера, Дубіна-Джонсона та Ротора).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У зв'язку з тим, що до складу входить парацетамол, при застосуванні препарату потрібен контроль стану периферичної крові і функціонального стану печінки. Не можна застосовувати одночасно з іншими препаратами, що також містять парацетамол, через можливість виникнення симптомів передозування. Ризик гепатоксичної дії парацетамолу підвищується у хворих з алкогольним ураженням печінки та осіб, які зловживають алкоголем.
Застосування препарату більше 3 днів потребує обов'язкового контролю лікаря.
З обережністю слід застосовувати хворим літнього віку.
З обережністю призначають при затримці сечі, гіперплазії предміхурової залози без затримки сечовипускання, серцевій недостатності, виразкових колітах, порушенні функцій нирок і печінки легкої та середньої тяжкості, доброякісній гіпербілірубінемії. Може посилюватися гастроезофагеальний рефлюкс.
Парацетамол може впливати на результати лабораторних досліджень вмісту в крові сечової кислоти.
З обережністю призначають препарат хворим з артеріальною гіпотензією, схильністю до бронхоспазмів, а також при підвищеній індивідуальній чутливості до нестероїдних протизапальних засобів.

Особливі застереження.
Парацетамол.
Необхідно враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. Не перевищувати зазначених доз. Не приймати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол. Якщо симптоми захворювання не зникають, звернутися до лікаря.
Дицикломіну гідрохлорид.
Необхідно враховувати, що у хворих, які приймають антихолінергічні препарати може виникати психоз, сплутаність свідомості, атаксія, кома, ейфорія, слабкість, безсоння, збудження, неадекватні емоційні прояви (симптоми зменшуються проягом 12-24 годин після зниження дози).

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Препарат не застосовувати жінкам у період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
Враховуючи, що препарат у чутливих хворих може знижувати швидкість психомоторних реакцій, на час лікування краще утриматися від керування транспортними засобами, роботи зі складними механізмами та виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Діти. Не рекомендується застосовувати дітям віком до 7 років.

Спосіб застосування та дози.
Препарат приймають внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю рідини (200 мл).
Дорослі і діти віком від 15 років: 1-2 таблетки, залежно від гостроти болю, від 1 до 4 разів на добу. При проведенні терапії дорослим доцільно починати з чотирьох таблеток на добу. Максимальну дозу можна підвищити до 8 таблеток на добу, за умови доброї переносимості та відсутності проявів побічної дії
Діти: віком від 7 до 13 років: 1/2 таблетки 1-2 рази на добу;
віком від 13 до 15 років: 1 таблетка 1-3 рази на добу.
Термін лікування визначає лікар індивідуально, залежно від стану та реакції пацієнта.

Передозування.
Ознаки і симптоми передозування, зумовлені властивостями окремих компонентів препарату.
Парацетамол. Токсична доза для дорослих становить 10-15 г парацетамолу. При цьому можуть спостерігатися блідість шкірних покривів, анорексія, нудота, блювання, діарея, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці (тривалістю до 1 доби); підвищення активності печінкових

трансаміназ, лактатдегідрогенази, рівня білірубіну, а також зниження рівня протромбіну (тривалістю від 1 до 2 діб); гепатотоксичний ефект, для якого характерні загальні симптоми (біль, слабкість, адинамія) і специфічні (гепатомегалія, жовтяниця, підвищення активності печінкових ферментів) симптоми. Гепатотоксичний ефект може призвести до розвитку гепатонекрозу та ускладнитись розвитком печінкової енцефалопатії (порушення мислення, пригнічення вищої нервової діяльності, збудження або ступор), ДВЗ-синдрому, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, гіпоглікемії, метаболічного ацидозу, аритмії, судом, пригнічення функції дихання, коми, набряку мозку, гіпокоагуляції, колапсу. Зрідка порушення функції печінки розвивається блискавично і може ускладнитись нирковою недостатністю. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутись навіть при відсутності тяжкого ураження печінки

У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоєм чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярним прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод і кахексія), прийнятя 5 г або більше парацетамолу може спричинти тяжке ураження печінки. Відзначалась серцева аритмія та панкреатит. При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутись апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тримбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

Дицикломіну гідрохлорид. Тахікардія, брадикардія, аритмія, зміна частоти дихання, сухість у роті, збудження, сонливість, втрата акомодації, фотофобія, судоми, сухість шкіри та слизових оболонок, підвищення внутрішньоочного тиску, головний біль, запаморочення, збудження центральної нервової системи, затримка сечі, психомоторне збудження, порушення орієнтації .

Передозування розвивається у два етапи: спочатку спостерігається збудження центральної нервової системи, що проявляється неспокоєм, галюцинаціями, виникненням стійкого мідріазу, тахікардії, артеріальної гіпертензії. Потім збудження змінюється фазою пригнічення центральної нервової системи аж до коматозного стану.

У перші години (до 1 доби) спостерігається блідість шкіри, нудота, анорексія, блювання та біль у животі. У продовж другої-третьої доби може розвиватись ураження нирок і печінки з розвитком печінкової недостатності (підвищення активності печінкових трансаміназ, дегідрогенази, збільшення концентрації білірубіну, протромбіну), а також тахікардія, аритмії, зміна частоти дихання; панкреатит.

Лікування. При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть при відсутності ранніх симптомів передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості ступеня передозування чи ризику ураження органів. Промивання шлунка, застосування активованого вугілля (якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години). Концентрація парацамолу повинна вимірюватись через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Призначення метіоніну протягом 8-9 годин після передозування перорально при відсутності блювання, як альтернатива N-ацетилцистеїну. Застосування N-ацетилцистеїну може застосовуватись протягом 24 годин, але найбільш ефективно протягом 8-9 годин при контролі стану дихальної та кровоносної систем (не можна застосовувати адреналін). У разі появи судом призначають діазепам.

Необхідно також вжити загальних підтримуючих заходів.

Побічні ефекти.

Зазвичай препарат переноситься добре. Побічні дії, пов’язані з діючими речовинами, що входять до складу препарату, проявляються, як правило, при тривалому застосуванні препарату у великих дозах.

Парацетамол.

З боку системи травлення: нудота, блювання, зниження апетиту, запор, діарея або метеоризм, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз

(дозозалежний ефект). При тривалому застосуванні високих доз препарату – біль в епігастральній ділянці, гепатотоксична дія; гіпоглікемія (аж до гіпоглікемічної коми).
З боку системи крові: гемолітична анемія, метгемоглобінемія, тромбоцитопенія; апластична анемія, панцитопенія, сульфгемоглобінемія (ціаноз, задишка біль у серці), нейтропенія, агранулоцитоз, лейкопенія.
З боку сечовидільної системи: ниркова коліка, асептична піурія, інтерстиціальний гломерулонефрит; нефротоксична дія, папілярний некроз.
З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи шкірний висип, висип на слизових оболонках, свербіж, кропив'янка, гіперемія; бронхіальна обструкція, мультиформна ексудативна еритема (синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаэлла); анафілаксія, генералізований висип, ангіоневротичний набряк, еритематозний висип, бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та інших нестероїдних протизапальних засобів.
З боку центральної нервової системи: (звичайно спостерігається при прийомі високих доз) запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації.
Інші: гіпоглікемія, загальна слабкість.
Дицикломіну гідрохлорид.
З боку шкіри і підшкірної клітковини: висип, свербіж, кропив'янка, тяжкі алергічні реакції чи медикаментозна ідіосинкразія, включаючи анафілаксію.
З боку системи травлення: блювання, метеоризм, абдомінальний біль.
З боку органів зору: нечіткість зору, диплопія, мідріаз, циклоплегія зору (параліч акомодації).
З боку центральної нервової системи: порушення чутливості, порушення стійкості ходи, відчуття поколювання, оніміння у кінцівках, головний біль, галюцинації, слабкість, зміна настрою, нервозність, сплутаність свідомості і/або збудження, дискінезія, летаргія, втрата свідомості, дисфазія, безсоння.
З боку серцево-судинної системи: тахікардія, аритмія, прискорене серцебиття.
З боку сечовидільної системи: порушення сечовипускання, нетримання сечі, затримка сечі, імпотенція.
Психічні розлади: розлади мовлення, сплутаність свідомості та/або емоційне збудження.
Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: слабкість у м'язах.
З боку дихальної системи та органів грудної клітки: диспное, апное, асфіксія, закладеність носа, чхання, гіперемія горла.
Ендокринні розлади: пригнічення лактації, імпотенція.
Інші: відчуття припливів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Особливості взаємодії препарату обумовлені властивостями його складових.
Парацетамол, що входить до складу препарату, зменшує ефективність *діуретиків,* а також збільшує ризик гепатотоксичних реакцій при сумісному прийомі з *барбітуратами, дифенілом, карбамазепіном, рифампіцином* та іншими *індукторами мікросомальних печінкових ферментів,* а також *протисудомними засобами. Барбітурати* знижують жарознижувальний ефект. Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при сумісному застосуванні з *метоклопрамідом* та *домперидоном* і зменшуватися при сумісному застосуванні з *холестираміном.* Ефект дії парацетамолу посилюється при його комбінації з *кодеїном, аскорбіновою кислотою, скополаміном, хлорфенаміном, пропіфеназоном та кофеїном.* Одночасне застосування парацетамолу з *азидотимідином* може призвести до розвитку нейтропенії. Антикоагулянтний ефект *варфарину та інших кумаринів* посилюється при тривалому регулярному застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не вявляє такого впливу. Паралельне застосування парацетамолу з *нестероїдними протизапальними засобами* збільшує ризик виникнення ускладнень з боку нирок. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Не застосовувати одночасно з алкоголем.
Ефект дицикломіну гідрохлориду посилюють *амантадин, антипсихотичні агенти, бензодіазепіни, інгібітори МАО, наркотичні аналгетики, нітрати і нітрити, симпатоміметики, трициклічні антидепресанти, холінолітики, кортикостероїди*; знижують – *антациди*. Дицикломіну гідрохлорид посилює дію *дигоксину*.

Термін придатності.
3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в захищеному від світла, сухому місці, при температурі не вище 30 ºС. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 таблеток у стрипі з фольги алюмінієвої, №10 (1х10) або № 100 (10х10) у пачці.

Категорія випуску.
№ 10 - без рецепта.
№ 100- за рецептом.